

原子力発電所における安全のための品質保証規程 (JEAC 4111-2003) の適用指針
- 原子力発電所の運転段階 - JEAG 4121-2005 [2007 年追補版]
(制定案) の公衆審査意見対応について (1)

意見その 1

1 . 附属書の位置づけについて

附属書「品質マネジメントシステムに関する標準品質保証仕様書」の位置付けについては、この附属書の「0.位置付けと構成」に以下のように記載されている。

「・・・JEAG4121-2005 の第 3 部「JEAC4111 要求事項の解説」の「7.4 調達」の附属書として位置付けられる」

これは、正しくは「・・・JEAG4121-2005 の 2007 年追補版の第 3 部「JEAG4121 要求事項の解説」の「7.4 調達」の附属書として位置付けられる」とすべきではありませんか？

JEAG4121-2005 の第 1 部「序論」の「2 . 指針の構成」には、第 3 部の構成が記載されている。

これによると、「目的・意図」、「要求事項」、「解説」、「例示」となっている。

ここに、附属書も追記し、位置付けを記載すべきではないか。

また、目次にも附属書を追記するのが常識と思いますので将来完本版に反映する場合には目次に附属書を追記願います。

回答

・ご指摘の通り、「2007 年追補版」の記載が漏れておりましたので追記し、「・・・JEAG4121-2005 の 2007 年追補版の第 3 部「JEAC4111 要求事項の解説」の「7.4 調達」の附属書として位置付けられる」とします。

なお、ご指摘の「第 3 部 JEAG4121 要求事項の解説」は、「第 3 部 JEAC4111 要求事項の解説」ですので確認下さい。

・附属書は、コメント戴いたように「2 . 指針の構成」の 3 部の一項目の附属書の位置付けであり、指針を構成する項目ではないことから、ここに附属書を記載する必要はないと考えます。

なお、追補版の内容を組み入れ完本版にする場合は、当然、目次に附属書も記載します。

意見その 2

2 . 「2.2 IS09001 との運用上の相違点」について

表 2 . 2 - 2 の「7.5.5 製品の保存」の説明箇所に「第 2 部 2 . 1 3 . 9 」を追記すべきではないか。

回答

「2.13.9 予備品の基本的考え方」に、「7.5.5 調達製品の保存」を呼び込んでおり、ご指摘の通り、表 2.2-2 の「7.5.5 調達製品の保存」の説明箇所に「2.13.9」を追記します。

意見その 3

3 . 2 部の「2.13 調達管理の“質”の向上」について

(1) 「2.13 調達管理の“質”の向上」には、適切な調達管理を実施しているとは到底言えないケースとして、「実績などからのみの供給者の評価・選定」、「要求事項を具体化せず、大枠だけを提示して、後は宜しう記載の仕様書」、「形だけの検証」を記している。

結果論として、実績だけの供給者の評価・選定では十分でなかった場合や、形だけの検証であったと判断される不適合事例があったことは理解できるが、実績による供給者の評価・選定は適切な調達管理ではないとも読み、グレードに応じて実績による供給者の評価・選定で十分な場合もあることから、不適切な記載と考える。

この部分はやや感情的・扇情的な表現であり、「調達管理の“質”の向上」にどう取り組んでいくか、どう認識すべきかという点からは、冒頭の 3 行は不要と考えますので削除して頂きたい。

回答

冒頭の3行は、“実績による供給者の評価・選定は適切な調達管理ではないとも読める”とのご指摘ですが、この3行の意図は、これまでの調達に関する不適合の代表例を示すとともに、同じようなことをしていませんかという問いかけをして、「調達管理における質の向上」を目指さなければならぬことを訴求するイントロですが、誤解を避ける観点から、次のように変更します。

“適切な調達管理を実施するためには、「実績を過信しない供給者の評価・選定」、「要求事項を詳細に具体化した仕様書の発行」、「内容の充実した検証の実施」など、従来の調達管理で十分にはできていなかった点を改善する必要がある。”

意見その4

(2)「2.13.1 調達プロセス」において「管理の方式と程度については、調達要求事項の内容、組織の関与の仕方を含めた検証の頻度や方法などで具体化されるが、その他、組織と供給者が行うコミュニケーションの方法等も考慮するのがよい」と記載されている。

管理の方式と程度は、「供給者の選定、評価、再評価の基準を定めること」、及び「7.4.2 の調達要求事項を(1) a) ~ c) の適用の有無と程度を含めて定めるとともに、7.4.3 の調達製品の検証に関する方法と程度を定めること」であると、解説に記載されている。

また、「図 2.13-2 工事に係る主要業務フロー図と品質保証活動(例)」において、「管理の方式・程度の決定」欄では、当然ながら事業者が決定することになっており、コミュニケーションの記載はない。

これらのことから、管理の方式と程度を決めるに当たって、「組織と供給者が行うコミュニケーションの方法等も考慮するとよい」は削除すべきと考える。

なお、「2.13.5 供給者とのコミュニケーション」においては、「コミュニケーションの方法」という記載はなく、“コミュニケーションの確立”、“コミュニケーションの場の設定”という表現になっている。

回答

第2部と第3部の関係は、「2. 指針の構成」に記載の通り、第2部で JEAC4111 の基本的性質を理解して第3部 JEAC4111 要求事項の解説としています。

従って、第2部を十分理解して第3部を読んでいけば、語句が無いから“管理の方式と程度を決めるに当たって、「組織と供給者が行うコミュニケーションの方法等も考慮するとよい」は削除すべき”とのご指摘は、当たりません。またここでは、そのコミュニケーションの方法や頻度についても、調達製品の重要度に応じて考慮することを記載しております。

従って、原案通りの記載とします。

意見その5

(3)「2.13.2 調達要求事項の明確化」において「このため、調達要求事項に関して、適用する法令、規格などに加え、仕様書への適合性及び技術的な妥当性を保証するための内容を明確にし、該当する事項を含めることを要求されている」との記載がある。

“仕様書への適合性及び技術的な妥当性を保証するための内容”とはどういう意味が明確にしたいいただきたい。

また、「付属書」という記載があるが、「附属書」の誤記と思われるので修正して下さい。

回答

“仕様書への適合性及び技術的な妥当性を保証するための内容”を次のように修文し、分かり易い記載とします。

“このため、調達要求事項に関して、適用する法令、規格などに加え、技術的要求事項、品質マネジメントシステムに関する要求事項などの内容を明確にし、該当する事項を含めることが要求され

ている。”

「付属書」は「附属書」の誤記ですので訂正します。

意見その6

(4)「2.13.3 調達製品の確実な検証」において「調達製品の検証において調達要求事項を満足していることを確認できない場合には、事前に検証計画において、製品実現プロセスを明確にし、立会のホールドポイント又はリリースの記録確認を計画する等、その後の処理方法を定める必要がある」と記載されている。

これは、“例えば、特殊工程などにたいして、製品実現プロセスを明確にし、立会のホールドポイント又はリリースの記録確認を計画しなさい”，と言っているのか、あるいは、実施した検証において調達要求事項を満足していることが確認出来なかった場合は“その後の処理方法を定める必要がある”ということを行っているのか、明確にして頂きたい。

回答

ご質問のように、「2.13.3 調達製品の確実な検証」に記載の、「また、」以降の記述は“例えば、特殊工程などに対して、製品実現プロセスを明確にし、立会のホールドポイントまたはリリースの記録確認を計画しなさい”の意味です。

ご指摘の、明確化については、「確認出来ない場合」と記載していますので、「確認出来なかった場合」は該当しません。

なお、検証計画とは何かという疑問や誤解を与えかねないため、「事前に製品実現プロセスを明確にし……」とします。

意見その7

(5)「2.13.5 供給者とのコミュニケーション」において、「原子力安全を達成するためには、組織が効果的なQMSを構築し、パフォーマンスを向上させることに加え、供給者から提供される調達製品の品質も確かなものでなければならない。」と記載されている。

この中の“パフォーマンスを向上させる”という表現は、JEAC4111がベースとしたISO9001がQMSの有効性に焦点を合わせている以上、誤解を招く不適切な表現と思われるため、見直しをしたいと思います。

ちなみに、ISO9004は有効性及び効率を考慮して、その結果として組織のパフォーマンス改善のための可能性を考慮するための指針とされ、規格としてパフォーマンスという言葉を使う場合はISO9004でいうパフォーマンスとは違う意味であることを明確にするか、使わないようにする必要があります。

回答

JIS Q 9004は、多くの場面で“performance”が種々の意味をこめた使い方がされており、“パフォーマンス”と表記した。JIS Q 9001では、“実施状況”または“成果を含む実施状況”と訳した。(JIS Q 9001の解説参照)

このことから分かるように、解釈の幅に違いはありますが、ISO9001とISO9004では同じ“performance”が使われています。この点を理解した上で、JEAC4111に基づく活動において“成果を含む実施状況を向上させる”とするよりも“パフォーマンスを向上させる”とした方が適切な表現であると考えています。

従って、原案通りとします。

意見その8

(6)「2.13.6 供給者の調達先に対する管理」において、「組織は、供給者が供給者の調達先に対し行う管理の方式と程度及び相互の責任範囲を明確する。」と記載されている。

“供給者が供給者の調達先に対し行う管理の方式と程度及び相互の責任範囲”を、組織が明確にすると記載されているが、明確にするのは供給者であり、組織は明確にするよう要求することになると考えます。

したがって、ここの表現は以下のように修文すべきではないか。

「組織は、供給者が供給者の調達先に対し行う管理の方式と程度及び相互の責任範囲を明確にするよう調達要求事項として要求する」

回答

ご意見の考え方で記載されていますが、誤解を避ける観点から、以下のとおり変更します。

“このため、組織は、供給者が供給者の調達先に対し行う管理の方式と程度及び相互の責任範囲を明確にしていることや、供給者の調達先が重要な調達製品を発注する場合の調達先、更にはその先の調達先も含め、調達先に対する管理が行き届くようにしていることを調達要求事項の中で明確にする。”

意見その9

4.第3部 JEAC4111 要求事項の解説

(1)7.4.1(1)の解説には、「「適合することを確実にする」とは、……。これには、組織が行う供給者とのコミュニケーションを含む」と記載されている。そして、例示として組織が供給者を行うコミュニケーションの例が列挙されている。

“適合することを確実にする”ためにコミュニケーションという手段も大事であることに異論はないが、あくまで確実にする方法の一つであり、ISO9001 はコミュニケーションそのものの実施を要求しているわけではないと考える。この7.4.1はISO9001と同じ要求ということになっており、「コミュニケーションを含む」という表現は、「必要に応じてコミュニケーションを含む」などの表現に修文する必要がある。

ちなみに、ISO9001のcommunicationを訳す場合、文脈に応じていくつかの訳しわけをしており、伝えればよいときは“伝達”，伝わり理解され実施され得る状況にする意味のときは“周知”，また、双方向の伝達が主意のときは“コミュニケーション”としている。

従って、供給者に対して“伝達”あるいは“周知”で良く、必ずしも双方向の伝達（コミュニケーション）が必要のない場合も当然あることから、前述のとおり修文すべきと考える。

回答

本記述は、「調達活動を適切に実施」するための方法の一つとしてコミュニケーションをあげており、元々必要に応じた活動であることを前提としておりますので、ご指摘のとおり、「必要に応じて組織が行う供給者とのコミュニケーションを含む」に変更します。

意見その10

(2)「7.4.1 調達プロセス」の例示(1)には組織が供給者を行うコミュニケーションの例としては次のようなものがある、として から まで例が示されている。

この例には、“組織及び供給者の品質保証部門との連絡会”などのような記載があり、日本語的には、“組織及び供給者の品質保証部門”との連絡会となり、誰が行う連絡会かが不明ということになる。

7.4.1(1)の解説には“組織が行う供給者とのコミュニケーション”と記載されており、この例示であるから、“組織が行う供給者の品質保証部門との連絡会”あるいは、“組織と供給者の品質保証部門どうしの連絡会”とするなど、“組織及び供給者の”という表現をわかりやすい表現にして頂きたい。

また、“コミュニケーション”とは双方向の伝達が主意であることから、双方向の伝達ではない例示

や、調達管理に直接関係のない例示は削除して頂きたい。

回答

・本例示は、「 組織が供給者で行うコミュニケーションの例」とあるように、主語は「組織」です。従って、 ~xi の例示の最初にある「組織及び供給者の」等の記述は冗長的ですので、これらの記述を次のように変更します。

“ 「 . 技術の維持・伝承に関する情報交換」, 「 . 経営層における安全・品質にかかわる検討会」, 「 . 品質保証部門同士の連絡会」, 「 . 品質月間等に合わせた品質, 安全をテーマにしたキャンペーン」, 「 . 発電所構内供給者との発電所会議体」, 「 . 個別対話会」, 「 . 相互レビュー会議(製作前検討会を含む)」, 「 . 工程確認会議」, 「 . 朝礼等における意思疎通」, 「 . 品質保証に関する講演会」, 「xi. レクレーション行事」 ”

・これらの活動は、良好なコミュニケーションを維持し、「調達活動を適切に実施」するために重要であるとの認識で例示として記載したものですので、項目はこのままとさせていただきます。

意見その1.1

(3)「7.4.2 調達要求事項」(1)の解説には、「「調達製品に関する要求事項」に含めるa)~c)の解説を以下に示す。」と記載されているが、改定前は「また、必要な場合に「調達製品に関する要求事項」に含めるa)~c)の解説を以下に示す」と記載されていた。

他意はないと思うが、「必要な場合」を削除した理由を教えてください。

回答

同段落後半に「ただし、これらの要求事項は…適宜、設定して良い」を例示から移動して、「必要な場合」の具体例を示したことから、削除しました。

意見その1.2

(4)「7.4.2 調達要求事項」(1)のa)は「製品, 手順, プロセス及び設備の承認に関する要求事項」であるが、この例示には承認に関する要求事項ではない例示があるので見直して頂きたい。

- ・調達製品に係る適用法令 組織が要求した適用法令は承認マターではない。
- ・監査のための供給者への立入 組織が監査を実施することを要求しており承認マターではない。
- ・供給者の調達先への監査など 組織が要求した供給者の調達先への監査であり承認マターではない。等々

また、例示には、“ の承認 ” という表現の他に “ の報告 ” という記載もあり、この報告が承認に関する要求でなければ削除すべきです。

回答

「7.4.2 調達要求事項」(1)のa)は、製品, 手順, プロセスなど各種の承認に関する要求事項があるなら、それを仕様書の中に記述することを求めています。調達製品の種類やグレードによっては該当しない場合もありえますが、全般を網羅した例示であるため、原案通りの記載とします。

意見その1.3

(5)「7.4.2 調達要求事項」(1)のc)の解説には、標準的な品質マネジメントシステムに関する要求事項を附属書「品質マネジメントシステムに関する標準品質保証仕様書」に示すと記載されている。

この附属書は標準であり、組織毎に過不足に応じて運用することが基本とされている。

例示も含めて解釈すると、品質マネジメントシステムを要求する場合は各組織でカスタマイズした

品質保証仕様書を使うこと、別の品質マネジメントシステム(例えばASME)を要求するのなら、理由を明確にしておくこと、とされている。
このことから、ISO9001をベースにするのが望ましいということであって、標準品質保証仕様書は例示とすべきではないか。

回答

この附属書は、実際に組織が行う調達の際にそのまま添付して使用することを想定しています。従って、現在の「1. 適用範囲」の記載内容は、この附属書が単独で使用された場合に、この附属書の位置付け*が明確になるよう記載しているものです。
また、JEAG4121上のこの附属書の位置付けは、この附属書を呼び出している本文である『JEAG4121第3部7.4.2(1)c)』の解説に記載されています。
*「JEAC4111 7.4.2(1)c)」に該当する要求事項であること

意見その14

(6)「7.4.3 調達製品の検証」(1)の解説には「特に、外部委託に関して、・・・検証計画において考慮する」と記載されている。
・“外部委託”とはアウトソースのことか、あるいは調達のことか、言葉の意味を明確にするべきと考える
・“検証のために必要な検査又はその他の活動を定める”こと、これは「業務の計画」の中で定め、必要な時には「7.4.2 調達要求事項」によりそれらを供給者に明示すること」と記載されている。ことさらに検証計画という用語を使う必要はないのではないかと考える。検証計画とは何かという疑問や誤解を与えかねないため、ここは、「外部委託は・・・どこを押さえれば発注した外部委託の検証ができるかを、立会のホールドポイント又はリリースの記録確認等を含めた、“必要な検査又はその他の活動”を定める場合において考慮する」というように修文して頂きたい。

回答

・アウトソースとは、あるプロセス及びその管理を外部委託することです。
アウトソースしたプロセスについては、正しく管理されていることを確認することが組織に要求されています。
・ご意見のとおり、「検証計画」の用語は使用しないこととし、以下のとおり変更します。
“外部委託は・・・どこを押さえれば発注した外部委託の検証ができるかを、立会のホールドポイント又はリリースの記録確認等を含め検討する。”

意見その15

(7)「7.4.3 調達製品の検証」の(1)の例示は、検査・試験の実施項目の例として記載されており、項は「実施方法：全数・抜き取り、立会・記録確認、合否判定基準等」と記載されている。この項の“立会・記録確認”は供給者が実施する検査への立会や記録確認を意味するので、組織が行う検査・試験の例示にはならない。適切な表現に修文されたい。
また、およびの例示は「必要な検査又はその他の活動」の例として記載しているが、内容は“その他の活動”であり、検査とわかる例が記載されていないので適切な検査の例を記載して頂きたい。

回答

・「立会・記録確認」は、当然の如く組織の責任で実施されるものと認識しておりますので原案通りの記載とします。
・及びは、外部委託(点検工事等・解析業務等)における業務の例示として記載したのですが、

ご意見のとおり誤解を避ける観点から、以下のとおり変更します。

“ 外部委託(点検工事等(解析業務等))における「その他の活動」の例としては、……。”

意見その16

(8)「7.4.3 調達製品の検証」の(1)の 例示において、「・・発注者が自ら行う「検証」及び「妥当性確認」の例としては、「7.3.5 設計・開発の検証」,・・・に従って行うものがある」と記載されている。“発注者”は“組織”の間違いではないか。

また、“自ら行う”ということは、「7.4.3 調達製品の検証」では、検査のことを意味する。7.3.5 及び7.3.6の要求に従って自ら行う検査の例を例示しないと、この 例示になっていない。

回答

ご意見のとおり「発注者」を「組織」に修正します。

また、外部委託先の「検証」及び「妥当性の確認」を組織が確認する方法を例示したもので、誤解を避ける観点から、以下のとおり変更します。

“ 外部委託(解析業務等)において組織が行う「検証」及び「妥当性の確認」の方法の例としては、……。”

意見その17

5 . 附属書「品質マネジメントシステムに関する標準品質保証仕様書」について

(1)「*1：JEAG4101からの引用」について

a . 7.3.7 項には「設計変更は、原設計に適用された方法と同じ設計管理の方法により実施すること。(*1)」及び「設計変更の審査及び承認は、原則として原設計の審査及び承認を実施した者又は組織が実施すること。(*1)」と記載されているが、JEAC4111 に記載されていない要求事項である。供給者だけに要求する理由は何か。

回答

供給者だけに要求しているわけではありません。元々、JEAG4101 から引用した要求事項は、JEAC4111 の「変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適宜行い、その変更を実施する前に承認すること。」という要求事項に含まれていますので、その内容を具体的に記載することにより、要求事項の明確化を図ったものです。

意見その18

b . 7.4.2 項の「調達要求事項の適用を供給者の調達先まで及ぼすための事項を明確にすること。(*1)」は、JEAG4101-1993 に基本事項として記載されている。これに関して以下の疑問に答えて頂きたい。

・JEAG4101-1993 には、この基本事項に対する参考事項が記載されているが、標準品質保証仕様書に反映していないのはなぜか。反映しないとすれば、JEAG4101-1993 を廃版にするわけにはいかないと考えられる。(JEAG4101-1993 を参考として参照するため、製本を入手出来ない事態を避ける必要があると考えます)

・この JEAG4101-1993 の「調達要求事項の適用を供給者の調達先まで及ぼすための事項を明確にすること。」は、JEAG4101-2000 では参考事項編 Q 6 において「受注者の下請負先に対する管理」として改訂され、「・・・下請負契約とした製品又は役務の重要度に応じ、下請負先に対しても発注者の品質保証要求事項を満足するよう要求する」など詳細に記載されている。新しい JEAG4101-2000 の記載を採用せず、古い 1993 年版の記載を採用したのはなぜですか。

・追補版の「7.4.2 調達要求事項」の例示の には「供給者の調達管理に関する事項」が記載されており、ここに「供給者の評価・選定時に、組織の要求事項が適切に供給者の調達先に伝えられて

いる事を確認する」という記載があります。

追補版のこの例示と、標準品質保証仕様書のこの記載は同様の表現として合わせておくべきではないのでしょうか。また、追補版では例示としていること、調達要求事項を明確にする一つの例と考えられることから、標準品質保証仕様書のこの記載は参考とすべきではないか。

なお、追補版の「供給者の評価・選定時に、組織の要求事項が適切に供給者の調達先に伝えられている事を確認する」との記載で、“供給者の評価・選定時”というタイミングでは確認出来ないで、適切に見直して頂きたい。

回答

・「0. 位置付けと構成」に記載のとおり、JEAG4101-1993、JEAG4101-2000 から標準品質保証仕様書への反映が適切と考えられる事項を引用する位置付けであることをご理解下さい。

・標準品質保証仕様書では、供給者に“調達要求事項の適用を供給者の調達先まで及ぼす要求事項”を明確にすることを求めています。7.4.2 調達要求事項の例示は、事業者が7.4.2(1)a)の要求事項の一つとして“組織の要求事項が適切に供給者の調達先に伝えられること”を確認する管理方法の例示であり、異なる要求事項です。

なお、“供給者の評価・選定時”というタイミングでは確認出来ない”はご指摘のとおりですので、「7.4.2 調達要求事項」の例示の表現を以下のとおり修正します。

“供給者の評価・選定時に、組織の要求事項が適切に供給者の調達先に伝えられることを確認する”

意見その19

c. 7.4.3 項に「調達製品が調達文書の要求事項に適合していることを証明する品質記録は、調達製品の使用に先立って利用できるようなになっていること。(*1)」という記載があります。

・JEAG4101-1993 には、“使用”に関する解説が記載されているが、標準品質保証仕様書に反映していないのはなぜか。反映しないとすれば、JEAG4101-1993 を廃版にするわけにはいかないと考えられる。(JEAG4101-1993 を参考として参照するため、製本を入手出来ない事態を避ける必要があると考えます)

・JEAG4101-2000 では、「製品の受入」(“受入”とは、基本的には検収処理の承諾を意味する、と解説されている)において、「・・・材料証明書等規定されたすべての文書を受領し、検査するまで、製品を使用、加工あるいは据付のために受け入れるべきではない」と記載されている。1993年版の「要求事項に適合していることを証明する品質記録」という記載と2000年版の「規定されたすべての文書」ではニュアンスが異なる。2000年版の記載のほうが現実的だと考えるが(要求事項に適合していることを“証明”する品質記録とはどのような範囲のことか、を考えてみてください)、なぜ1993年版を採用したのか。

回答

「0. 位置付けと構成」に記載のとおり、JEAG4101-1993、JEAG4101-2000 から標準品質保証仕様書への反映が適切と考えられる事項を引用する位置付けであることをご理解下さい。

また、今回附属書を策定するに当たり、参考とした、過去に発行されたJEAG4101からの引用を一部行っています。JEAG4101は、添付の表1「JEAG4101の基本的位置づけ及び発行年による特徴」に示すとおり、1993年版と2000年版では全く異なる性質をもったガイドです。これらの背景を十分に踏まえ、JEAC4111に基づくQMSを展開するに当たり、その記載の中から追補版として付加した方がよい内容を精査して、標準品質保証仕様書を策定しています。従って、JEAG4101はJEAC4111の適用のための指針ではありませんが、今回のJEAG4101からの引用部分は、JEAC4111に基づくQMSの展開の一例として妥当なものです。

意見その20

d. 7.5.1 項の「参考2. 適切な設備(装置及び治工具を含む)には、所要の機能及び精度を有す

るものが含まれる。(*1)」という記載のもととなった，1993年版は以下のように記載されている。
作業に使用される設備，装置及び治工具は，所要の機能及び精度を有するものを使用しなければならない。

それらの機能及び精度を維持するため，適切な点検，保守及び取扱いの方法を定めなければならない。

この 項を標準品質保証仕様書に記載しなかったのはなぜか。

また，“ 所要の機能及び精度を有するものが含まれる ” としているが，“ 適切な設備とは，所要の機能及び精度を有することをいう ” とするべきではないのですか。

なお，2000年版にも同様の記載がありますが，なぜ1993年版を採用したのでしょうか。

回答

・“ それら機能及び精度を維持するため，適切な点検，保守及び取扱いの方法を定めなければならない。” については，「6.3 インフラストラクチャー」に関する内容を定めているので，引用していません。

・「所要の機能及び精度」のみではなく，「使い勝手」や「自動化の程度」などの要素も考えられることから，原案通りの記載とします。

「0. 位置付けと構成」に記載のとおり，JEAG4101-1993，JEAG4101-2000 から標準品質保証仕様書への反映が適切と考えられる事項を引用する位置付けであることをご理解下さい。

意見その21

e . 7.5.2 項には「製造及び据付を新しい工法（新工法）により実施する場合には，組織は，その工法の妥当性を適切な方法により確認すること。(*1)」，「新工法を実際の作業に適用する際に，必要な管理の方法を定めること。(*1)」及び「溶接，熱処理，洗浄，表面処理，その他の特殊工程作業等に係る要員に対する資格を明確にすること。(*1)」と記載されている。

・新工法の妥当性を確認することを要求しているが，新工法の設計・開発は，「7.3 設計・開発」に基づき，“ 設計・開発 ” として計画し，レビュー・検証・妥当性確認などを実施すべきではないか。従って，7.3 項に記載すべきではないか。

・新工法を実際の作業に適用する際には，必要な管理方法を定めるよう要求しているが，設計・開発の計画として製作あるいは据付時に管理すべき事項が明確になる場合もある。また，この 7.5.2 項はいわば特殊工程に対する要求であり，“ 製品が使用され，又はサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセス ” が対象であり，新工法がすべて対象とするのはおかしいのではないか。

・“ 特殊工程作業等に係る要員に対する資格を明確にすること ” という要求は，7.5.2 b) 項で要求しており，記載するのなら参考にすべきである。

回答

・新工法は，「7.1 製品実現の計画」で新工法を含む全体プロセスを計画し，プロセス設計として「7.3 設計・開発」のプロセスを適用すれば，ここで新工法の詳細な内容を計画することになります。なお，プロセス設計の場合，「7.3.6 設計開発の妥当性確認」は「7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認」を適用することになり，原案で問題ありません。また，新工法は，従来から製作・据付段階（7.5 製造及びサービスの提供の段階）に位置付けて扱っています。

・7.5.2 の妥当性確認を要するプロセスは，JEAG4121 解説(1)に記述の通り，それ以降の監視及び測定で検証することが不可能な場合（特殊工程）と製品が使用され，又はサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスがあります。新工法が “ すべて対象とするのはおかしい ” とのご意見ですが，新工法の妥当性確認を行わないで実プロセスに投入するようなことはありませんので，何ら矛盾はありません。

7.5.2(3) b) 項の要求事項は要員の適格性確認(力量確認)であり、標準品質保証仕様書の要求事項「要員に対する資格を明確にする(資格管理)」とは全く異なる要求内容です。

意見その22

f .8.5.2 項及び 8.5.3 項には「原因及びとった処置の関係部門への伝達(*1)」が追加されている。JEAG4101-2000 には以下のように記載されている。

不適合の発生原因及び是正措置は、関係組織に伝達する

不適合の発生原因及び是正措置の伝達を受けた組織は、予防措置のために、その周知・徹底を図る。

2000 年版では 項の予防措置のために の関係組織に伝達することを要求している。1993 年版にはこの 項の記載がなく、予防措置という言葉も使っていない。

従って、ISO9001 の 8.5.3 は水平展開であり、この予防処置活動により不適合の未然防止を図ることから、当然関係組織への伝達が含まれており、JEAG4101-2000 のこの要求は ISO9001 の 8.5.3 に対応しているので、この記載は要求から削除し、記載するのなら参考にすべきと考える。

回答

「ISO9001 の 8.5.3 は水平展開であり、この予防処置活動により不適合の未然防止を図る」との規格解釈は間違っていますが、「原因及びとった処置の関係部門への伝達」は既に要求事項に含まれているので、参考として記載します。

意見その23

(2) 「*3: JEAG4121 改訂作業での審議結果の反映」の記載について

a .6.2.2 項には「組織は、製品品質に影響がある仕事に従事する要員に対し、職種や要員の経験などに応じて、原子力安全の重要性を認識させるための方法を定め、教育すること。(*3)」と記載されているが、これは教育・訓練により力量をもたせることを要求しない、6.2.2d) 項の要求と同様と考えられるため、「組織は、・・・・・・原子力安全の重要性を認識させる」とし、“教育すること”という表現は削除すべきではないか。

回答

事業者が JEAC4111 の調達において、供給者に製品品質に影響がある仕事に従事する要員に対して原子力安全の重要性を認識させるため教育を要求することは、原子力安全達成のために必要であることから、原案とさせて戴きます。

意見その24

b .7.4 項に「組織は、社内(部門間)で調達を行う場合についても、本項の調達管理要求事項を適用すること。(*3)」と記載されているが、「組織は、社内であっても、QMS 外の部門から調達する場合についても、・・・・」とすべきではないか。

回答

社内であっても調達行為を行う場合には、「7.4 調達」の要求事項を適用することを求めています。なお、組織によっては、全社大での QMS の中に部門毎の QMS を定めている場合もあり、一概に QMS 外とは言いきれないので、原案とさせて戴きます。

意見その25

c .7.5.1 項には、「参考1. 安全確保の実施例として、製作及び工事の施工着手前に事前検討会やツールボックスミーティング等の機会を通じた、作業員に対する作業工程の調整・確認、手順の検討・確認、危険予知等がある。(*3)」と記載されている。

“管理された状態”とは、7.5.1 a)～e)に示す事項が管理され、提供されている事を指す、とされている。顧客に提供する製品の製造やサービス提供をどのように管理するかの要求と考えられ、「“管理された状態”の中には、安全確保も含まれる」として労働安全の確保を参考で“手引き”することは、この規定が、労働安全のシステム要求ではなく、品質マネジメントシステムの要求事項であるということから違和感を感じる。削除すべきではないか。

回答

「7.5.1 製造及びサービス提供の管理」の要求事項である“管理された状態”の中には、安全確保も含まれています。
従って、記載は原案通りとします。

意見その26

d. 8.3.1 項には「参考 顧客への報告を必要とする不適合の範囲を定めること。(*3)」と記載されている。

追補版の7.4.2(1)a)の例示 には、組織は「不適合の報告及び処置に対する承認が必要となる範囲」を要求事項として明確にすることと記載されている。

従って、“受注者は顧客から要求された不適合を報告し、また処置の承認を受けるとともに、自ら顧客への報告を必要とする不適合の範囲を定めること”ということになるのではないか。

回答

例示の内容がすべて調達要求事項に反映される訳ではありません。従って、受注者は、不適合の報告等に関する要求の有無やその具体性に拘わらず、報告の範囲を品質保証計画書に具体的に記載することが求められます。従って、原案とさせて戴きます。

以上

表1 JEAG4101の基本的位置づけ及び発行年による特徴

JEAG4101	説 明
(1)基本的位置づけ	<p>JEAG4101は1972年に初めて「品質保証の手引き」として制定されたが、当時は、米国10CFR50 Appendix Bの翻訳に近い内容であった。このJEAG4101は「電力含め、原子力産業界全体が、品質保証と取り組むための指針（ガイド）として位置づけられ」、契約などに織り込まれて使用されてきた。</p>
(2)1990年版	<p>1981年版JEAG4101から「原子力発電所の品質保証指針」となり、IAEAのQA基準をベースにして再構成されたが、IAEAに倣い、設計管理、調達管理など個別の品質保証要件毎に指針として発行された。IAEA1988年版を契機に、品質保証要件を合本版として一冊に纏め、1990年版として発行された。</p> <p>1990年版JEAG4101はIAEAをベースにすると共に、日本で培われた品質保証のノウハウを随所に記載し、その構成は、基本事項、補足・推奨事項、参考事項、解説、という日本独自の構成とした。重要な対象には基本事項から解説までの全項目を、そうでない対象には、基本事項と補足・推奨事項を適用するという使われ方が一般的であった。この1990年版JEAG4101は、品質保証の指針としては、その後の日本の原子力の品質保証システム構築の骨格となったものである。</p> <p>1993年版JAEAG4101は、この合本版に、独立監査組織を追加した改訂版である。</p>
(3)2000年版	<p>IAEA1996年版に基づいて策定されたのが2000年版JEAG4101である。このIAEA1996年版は、【参考】に示す欧米の合理的QAを背景に策定されたもので、極めて圧縮された「基本事項（shallで記載）」と使用に裕度のある「参考事項（shouldで記載）」で構成されており、従来の1993年版JEAG4101とは内容的に大きな相違のある指針である。但し、IAEA1996年版のほぼ正確な翻訳版である2000年版JEAG4101は、参考事項まで見た時には、有意な情報が満載され、参考図書として使うには意義のあるガイドであった。</p> <p>2000年版JEAG4101が制定された時点で、1993年版JEAG4101は自動的に廃版になったが、産業界では1993年版でシステムが構築されていたため、2000年版に置き換わっても急激にシステムが変更されることは無く、実質的なシステムとしては1993年版の内容は生き続けたということが出来る。</p>

以 上

原子力発電所における安全のための品質保証規程 (JEAC 4111-2003) の適用指針
- 原子力発電所の運転段階 - JEAG 4121-2005 [2007 年追補版]
(制提案) の公衆審査意見対応について (2)

意見その 1

p 8

誤記があるので修正すべきである。

参考 1 . 管理責任者には , 参考 1 . 管理責任者の責任には ,

回答

「 JIS Q 9001:2000 の参考 1 の記載 」が , ご指摘の通り脱字しておりますので , 「 管理責任者の責任には 」 に修正します。

意見その 2

p 2 6

誤記と思われる箇所があるので修正すべきである。

「 7.4.1 購買プロセス 」 「 7.4.1 調達プロセス 」

回答

ご指摘の通り誤記ですので , 「 調達プロセス 」 に修正します。

意見その 3

p 2 8 2.13.8(2)

「 カタログ等を最新のものを維持すること 」 とあるが , 発注期間のスパンが長いもの等については , 発注時に最新のカタログを取り寄せればよいため , 「 維持すること 」 という記載は過大な要求である。

「 生産中止情報等を入手した場合は , その対応を考慮すること 」 とあるが , 対応を考慮する必要があるのは , 汎用品以外の場合 (供給先の廃業 , 関連事業の撤退等) も同様である。また , 対応を考慮しない場合における原子力安全との関わりが不明確である。

回答

・ 「 発注時に最新のカタログを取り寄せる 」 ことは , 最新版維持の手段の一つであり , ご指摘の過大要求には当たりませんので , 原案通りと致します。

・ 汎用品については , 継続的取引が行われていれば , メーカーから生産中止の情報 (時期 , ラストオーダー受託期限 , 代替品 等) が発信されます。その情報を基に , 対応を考えるのは組織の責任です。適切な対応をせずその汎用品が欠損すれば , 当然保安活動に影響が出ます。

汎用品以外において , 供給先の廃業 , 関連事業の撤退等は , 汎用品の場合と供給者の対応は異なり , 「 情報発信 」 ではなく 「 組織と協議 」 するのが一般的です。

以上のことより , 原案通りと致します。

意見その 4

p 2 9

保守管理のみ 「 設計 ・ 開発 」 , 「 業務の実施 」 , 「 試験 ・ 検査 」 , 「 検収 」 , 「 再評価 」 , 「 監視および測定機器 」 の記載がある理由が不明確である。

回答

「 7.1 業務の計画 」 以降のプロセスを 「 保守管理 」 において例示しているが , 他の業務も同様であ

ることは、この図で自明と判断しています。

意見その5

p 3 2

調達製品の品質を確保するためには、7.4.1~7.4.3 だけでなく 7.5.5 も必要である。

「組織が行う供給者とのコミュニケーションも含む」とあるが、これは J E A C にない要求事項を J E A G で新たに追加しているの、ガイドになっていない。

(理由) 表 2.2-2 において 7.4.1~7.4.3 は全て分類 “ C ” である。また、ISO9001:2000 において 7.4.1~7.4.3 で “ communication ” 又は “ communicate ” の用語が使用されているのは、7.4.2 だけである。しかるに、本追補版でもあるように JISQ9001:2000 では「伝達」と訳されている。JISQ9001:2000 の解説によると「伝えればよいときは “ 伝達 ”、伝わり理解され実施され得る状況にする意味のときには “ 周知 ”、また、双方向の伝達が主意のときには “ コミュニケーション ” とした。」とあり、双方向の伝達が求められていないのは明らかである。

回答

・その通りですが、7.5.5 は検証後組織が実施することを要求しています。
・ISO9001:2000 は、「品質マネジメントの原則」を考慮に入れて作成されております。
「品質マネジメントの原則」に「供給者との互恵関係」とあるように、要求事項の追加ではありません。調達管理においてコミュニケーションは大前提です。
コミュニケーションの重要性については、2部「2.13.5 供給者とのコミュニケーション」に記載しております。
従って、原案通りとさせていただきます。

意見その6

p 3 3 (1)

レクレーション行事で調達製品の何をコミュニケーションするのか不明確である。

回答

コミュニケーションの目的は色々あります。ここでは、信頼関係の構築を目的としたコミュニケーションの例を記載していますが、vi、ix と重複するので削除します。

意見その7

p 3 3 (3)

「考慮すべき事項」とは再評価の「基準」であるか否か不明確である。「」は「」の一例と考えられる。また、送り仮名がここだけ「行なう」となっているため、「行う」で統一していただきたい。

回答

・において『「再評価」を行なうにあたり、上記に加えて考慮すべき事項の例』と記載しているとおり、組織が必要と認めれば、再評価の基準の一部を構成する例として示したものです。
・ご指摘のとおり「行う」に統一します。

意見その8

p 3 4 (4)

「認定調達先評価記録」の解説がないため、自体不要な情報である。

回答

「認定調達先評価記録」という名称を例としてあげているもので、その内容は「評価の結果の記録」を

指すことは明白であるため、敢えて解説しておりません。

意見その9

p 34 (1) a)

“ procedure ” とは手順であり，要領ではない。また，「要領」という用語を使用するよりも ISO9000:2000 で記載されている「手順書」という用語を使用すべきである。

回答

ご指摘を踏まえ，「要領」を「手順書」に変更します。

意見その10

p 34 (1) c)

「品質マネジメントシステム」を新たに定義しており，JISQ9000:2000 と二重定義になっている。「品質マネジメントシステムに関する要求事項」などに変更すべきである。

回答

ご指摘を踏まえ，“「品質マネジメントシステムに関する要求事項」とは ” に変更します。

意見その11

品質マネジメントシステムに関する標準品質保証仕様書 6.2.2

「組織は，製品品質に影響がある仕事に従事する要員に対し，職種や要員の経験などに応じて，原子力安全の重要性を認識させるための方法を定め，教育すること。」は以下の点で問題がある。

6.2.2は力量がないものに対して教育をすることが求められている。本記載では，「教育すること」と力量に関係なく教育を求めている。

なお，「経験などに応じて」と力量に関連する記載はあるが，いくら経験があっても「原子力安全の重要性を認識すること」とは無関係なのは明らかである。

電気事業者に求められている要求以上のことを供給先に求めている。原子力安全の重要性は，JEAC4111「5.1 経営者のコミットメント a)」で要求され，教育等の手段を使用して周知する方法をとることもあるが，教育することまで要求されていない。

回答

原子力安全の重要性については，それを共通認識として正しく理解させるための教育が必要であることから，原案とさせて戴きます。

なお，事業者における原子力安全の重要性に関する教育は，JEAC4111の「6.2.2 力量，認識及び教育・訓練」に含まれています。

意見その12

品質マネジメントシステムに関する標準品質保証仕様書 7.5.4 参考

参考と注釈が不明確（参考2は参考1の注釈）であり，下記のように記載を変更すべきである。

参考1．顧客の所有物には，技術，知識，情報等の知的所有権も含まれる。

回答

ご意見を反映し，“参考 顧客の所有物には，技術，知識，情報等の知的所有権も含まれる。（*3）”とします。

以上